

アーキテクト®

ミオグロビンキット

Myoglobin・アボット

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるもので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
 - ・ コンジュゲート
アクリジニウム標識抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300）
 - ・ 検希希液
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：アジ化ナトリウム）
- プレトリガー※
過酸化水素
- トリガー※
（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のミオグロビンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

採血管		
検体種	ガラス	プラスチック
血清	添加剤なし（コーティング剤なし）	血清分離剤入り
血漿	ヘパリンリチウム	ヘパリンリチウム
	ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り）	ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り）
		ヘパリンナトリウム
		EDTA

- ・ 他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。
- ・ 経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
- * ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 加熱して不活化した検体
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体

- ・ 血漿および血清検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。
- ・ 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
- ・ 検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
- ・ 濁りが認められる検体は測定前に遠心分離すること。遠心分離後、検体を分取する際、上層に脂質層が認められる場合は、この層を避けて検体を分取すること。

検体の調製

- ・ 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
- ・ 凍結検体の融解後は、**低速**のボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより十分に混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、赤血球または不溶物を除去すること。検体の凍結融解の繰り返しは避けること。
- ・ すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	室温	≤ 8 時間
	2 ~ 8℃	≤ 72 時間
	-10℃ 以下	≤ 30 日間

- ・ 8 時間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から分離剤、赤血球、血餅を除去すること。分離剤、赤血球、血餅を除去した検体は、2 ~ 8℃ で 72 時間まで保存することができる。
- ・ -10℃ 以下で凍結した検体は、30 日間まで保存することができる。
- ・ すべてのサンプル（患者検体、コントロール、キャリブレーション）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。機器にセットしたサンプルの保存についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

検体の輸送条件

- ・ 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・ 検体から分離剤、赤血球、血餅を除去することを推奨する。
- ・ 凍結して輸送すること。
- ・ 先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ 次に示した各濃度のビリルビン、ヘモグロビン、トリグリセライド、総タンパク質が、本キットの測定値に与える影響は 15% 以下である。検討は、National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ガイドライン EP7-A¹ に従って行った。ミオグロビン濃度が 50.3 ~ 167.5 ng/mL の検体に次の物質を添加した。

物質	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
総タンパク質（低濃度）	4 g/dL
総タンパク質（高濃度）	10 g/dL
トリグリセライド	1000 mg/dL

- ・ HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える影響は 15% 以下である。HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える影響を評価した。HAMA 陽性検体およびリウマチ因子陽性検体に、ミオグロビンを濃度が 107.5 ~ 174.5 ng/mL になるように添加して測定し、測定値に与える影響を算出した。結果を次に示す※。

因子	検体数	測定値への影響（%）
HAMA 陽性	10	7.7
リウマチ因子陽性	10	12.6

- ※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
- ・ 本キットの特異性は、ヘモグロビンとの交差反応性において、0.0001% 以下である。検討は、NCCLS ガイドライン EP7-A¹ に従って行った。特異性は、ヘモグロビンを正常ヒト血漿に添加し、交差反応性を測定することにより検討した※。

物質	濃度（ng/mL）	交差反応性（%）
ヘモグロビン	10 600 000	0.0001

- ※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) その他

本キットは、スタット測定機能を持つ ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。スタット測定機能を持たない機器では測定できない。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT Myoglobin・キャリブレーション（ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators）
（製品番号：2K43-01）：4.0 mL × 6
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、ヒトミオグロビン保存剤：アジ化ナトリウム）
キャリブレーションの濃度を以下に示す。

キャリブレーション	濃度	
	(ng/mL)	(µg/L)
A	0.0	0.0
B	30.0	30.0
C	100.0	100.0
D	300.0	300.0
E	600.0	600.0
F	1200.0	1200.0

- ・ARCHITECT Myoglobin・コントロール（ARCHITECT STAT Myoglobin Controls）
（製品番号：2K43-10）：各濃度 3.0 mL × 2
（主な含有物：BES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ヒト由来）、ヒトミオグロビン保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - ・コントロール L
 - ・コントロール M
 - ・コントロール H濃度および管理範囲については、コントロールの添付文書を参照すること。
コントロールの添付文書に示されている管理範囲は、個々の測定値に対するものである。
 - ・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - ・反応セル
 - ・サンプルカップ
 - ・試薬ボトル用中蓋
 - ・試薬ボトル用キャップ
 - ・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

- 1) 検体又はキャリブレーション（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 2：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・検体又はキャリブレーションにマイクロパーティクルを加え反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え反応させる。
 - 2) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え反応させる。
 - 3) トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
 - 4) キャリブレーションの発光強度からミオグロビン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
 - 5) 検体の発光強度を装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中のミオグロビン濃度を求める。
- 自動希釈を行う場合は、検体に検体希釈液を加えた希釈検体を用いる。

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- ・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルをスタット測定機能を持つ機器にインストールすること。
- ・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

- ・アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
濃度（初期設定の単位）×変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
ng/mL	1.0	µg/L

2. 測定法

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
- ・使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
 - ・分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：80 µL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 µL
 - ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：150 µL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 µL
 - ・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（患者検体、キャリブレーション、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。
 - ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- ・キャリブレーションおよびコントロールを準備する。
 - ・キャリブレーションおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
- ・必要量：
 - 各キャリブレーション：8 滴
 - 各コントロール：150 µL
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

ミオグロビンの測定値が 1200.0 ng/mL を超える検体は、“> 1200.0 ng/mL” のフラグが表示される。この検体については、自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

- ・検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
- ・自動希釈による測定で、ミオグロビンの測定値が 12 000.0 ng/mL を超える検体は、“> 12 000.0 ng/mL” のフラグが表示される。この検体については、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：20 倍

- 1) 検体を希釈する前に、約 10 滴のキャリブレーション A を清浄な試験管に分取する。
 - 2) この試験管からキャリブレーション A 190 µL を別の清浄な試験管に分取し、検体 10 µL を添加する。
 - 3) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 40.0 ng/mL より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレーション A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレーションは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値がコントロールの添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- ・キャリブレーション範囲：0.0 ～ 1200.0 ng/mL

- 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
 - コントロールの測定値がコントロールの添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
 - キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
 - 管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日(3～5 日)間に渡り、20 回以上の測定を行って設定する方法などがある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - キャリブレーション間差
 - 試薬ロット間差
 - キャリブレーション間差
 - プロセッシングモジュール間差
 - 測定間差
- 得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

- 本キットでは、4PLC 法(4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted)を用いてキャリブレーションカーブが作成される。
- 単位の変換については、1. 測定機器の操作法 単位の変換を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

基準範囲は地域、食事、環境などの要因により対象となる母集団によって異なるため、各施設に適した基準範囲を設定すること。濃度の上昇を検出するには経時的な採血および測定が必要な場合がある。骨格筋または心筋に損傷が存在すれば、心筋梗塞に限らずミオグロビン濃度は基準値より上昇する可能性がある。基準範囲は、NCCLS ガイドライン C28-A2² に従って検討した。健康成人から採取した血漿検体を、本キットを用いて各 1 回測定した。結果を次に示す※。

検体群	n	99 パーセンタイル (ng/mL)
女性	160	106.0
男性	159	154.9
合計	319	140.1

(当社データによる)

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、他の検査結果、心電図、症状、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies : 抗マウスヒト抗体) が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある^{3,4}。本キットでは HAMA の影響を抑えるための対策がなされているが、測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。検体中に異好性抗体が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある⁵。

【性 能】

(1) 再現性

本キットの総再現性は、サンプル濃度 40.0 ng/mL 以上で、CV10%以下である。再現性は、NCCLS ガイドライン EP5-A⁶ に従って検討した。コントロール、外部コントロール、2 例のヒト由来パネルを、3 ロットの試薬、2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬 ロット	n	平均値	測定内再現性		総再現性	
				(ng/mL)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
コントロール L	1	A	80	56.9	2.0	3.6	2.2	3.9
		B	80	56.7	1.9	3.4	2.0	3.5
		C	80	62.3	2.2	3.5	2.6	4.2
	2	A	80	57.8	1.8	3.2	2.7	4.6
		B	80	60.8	2.0	3.4	2.3	3.8
		C	80	60.1	2.3	3.8	2.4	3.9
コントロール M	1	A	80	324.9	13.3	4.1	15.1	4.6
		B	80	329.6	9.5	2.9	12.0	3.6
		C	80	353.0	11.0	3.1	12.8	3.6
	2	A	80	354.9	10.3	2.9	12.4	3.5
		B	80	337.2	10.4	3.1	11.3	3.4
		C	80	337.6	12.0	3.6	12.7	3.8
コントロール H	1	A	80	785.2	25.3	3.2	25.3	3.2
		B	80	803.5	36.0	4.5	37.5	4.7
		C	80	848.1	29.3	3.5	32.9	3.9
	2	A	80	824.8	26.9	3.3	32.4	3.9
		B	80	813.3	29.6	3.6	32.7	4.0
		C	80	821.7	38.3	4.7	44.8	5.4
外部 コントロール L	1	A	80	42.7	1.6	3.8	1.9	4.6
		B	80	41.3	1.3	3.1	1.7	4.1
		C	80	45.7	2.0	4.5	2.2	4.8
	2	A	80	42.6	1.7	3.9	2.7	6.3
		B	80	44.4	1.4	3.1	1.8	4.1
		C	80	44.7	2.1	4.6	2.3	5.1
外部 コントロール M	1	A	80	111.6	3.7	3.4	5.1	4.6
		B	80	110.1	4.4	4.0	4.7	4.3
		C	80	118.5	4.6	3.9	5.3	4.5
	2	A	80	117.2	3.8	3.3	6.0	5.1
		B	80	114.3	2.9	2.5	4.1	3.6
		C	80	114.2	4.5	3.9	5.1	4.4
外部 コントロール H	1	A	80	297.1	12.6	4.2	15.5	5.2
		B	80	293.2	12.9	4.4	13.4	4.6
		C	80	312.6	13.8	4.4	15.6	5.0
	2	A	80	320.7	7.4	2.3	14.5	4.5
		B	80	299.5	9.6	3.2	11.7	3.9
		C	80	299.0	12.6	4.2	15.2	5.1
パネル 1	1	A	80	51.3	2.6	5.1	3.5	6.7
		B	80	49.7	2.8	5.7	3.5	6.9
		C	80	54.0	2.1	3.8	4.0	7.4
	2	A	80	51.2	1.5	2.9	3.1	6.1
		B	80	53.4	2.2	4.2	2.9	5.4
		C	80	52.3	2.5	4.8	3.3	6.3
パネル 2	1	A	80	116.6	3.8	3.3	6.3	5.4
		B	80	116.2	5.6	4.8	7.5	6.4
		C	80	122.3	5.0	4.1	6.7	5.5
	2	A	80	121.7	3.4	2.8	6.5	5.4
		B	80	120.1	3.6	3.0	7.6	6.3
		C	80	118.1	5.7	4.8	6.9	5.8

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(2) 精度プロファイル

精度プロファイルは、International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)⁷ に従って検討した。ミオグロビン濃度 0.3～28.8 ng/mL のヒト血漿パネルを 1 台の機器、2 ロットの試薬を用いて、10 日間に渡り 2 重測定した。キャリブレーションはこの間に 3 回行い、各パネルはそれぞれ計 40 回測定した。総再現性の CV% (測定内、測定間、日差、試薬ロット間の分散を含む) を算出し、濃度の平均値に対してプロットした。プロットしたデータの回帰曲線から CV10% に対応する濃度を算出したところ、CV10% の精度で測定可能な本キットの最小濃度は 1.6 ng/mL であった。

(3) 希釈直線性

手希釈

本キットの希釈直線性は、理論値の 20% 以内である。無希釈のミオグロビン濃度が 300.1～1100.7 ng/mL の検体を用いて、本キットの希釈直線性を評価した。検体は、正常ヒト血漿を用いて各倍率に希釈した。結果を次に示す※。

サンプル ID	希釈倍率	平均 実測濃度 (ng/mL)	希釈用 血漿濃度 (ng/mL)	平均理論濃度※※ (ng/mL)	希釈直線性※※※ (%)
1	無希釈	300.1	—	—	—
	1 : 2	162.2	10.3	160.3	101
	1 : 10	46.5	18.5	48.5	96
	1 : 50	25.8	20.2	26.2	99
2	無希釈	796.4	—	—	—
	1 : 2	404.3	21.4	419.6	96
	1 : 10	110.8	38.5	118.1	94
	1 : 50	54.5	41.9	57.8	94

サンプル ID	希釈倍率	平均実測濃度 (ng/mL)	希釈用血漿濃度 (ng/mL)	平均理論濃度※※ (ng/mL)	希釈直線性※※※ (%)
3	無希釈	1100.7	—	—	—
	1 : 2	566.0	10.3	560.6	101
	1 : 10	126.8	18.5	128.6	99
	1 : 50	42.0	20.2	42.2	100

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 平均理論濃度には、希釈液として使用した正常ヒト血漿由来のミオグロビン濃度が含まれている。

$$\text{※※※ 希釈直線性 (\%)} = \frac{\text{平均実測濃度 (ng/mL)}}{\text{平均理論濃度 (ng/mL)}} \times 100$$

自動希釈

無希釈のミオグロビン濃度が 980.3 ~ 1170.3 ng/mL の検体を用いて、自動希釈を使用した場合の本キットの希釈直線性を評価した。結果を次に示す※。

サンプル ID	平均無希釈濃度 (ng/mL)	平均希釈後濃度 (希釈倍率補正後) (ng/mL)	希釈直線性※※ (%)
1	1170.3	1148.8	98.2
2	980.3	928.9	94.8
3	1036.6	1010.8	97.5
4	1023.7	945.2	92.3
5	1063.1	998.6	93.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

$$\text{※※ 希釈直線性 (\%)} = \frac{\text{平均希釈後濃度 (ng/mL)}}{\text{平均無希釈濃度 (ng/mL)}} \times 100$$

(4) 分析感度

本キットの分析感度は、信頼度 95% で 1.0 ng/mL 以下である (キャリブレーション A の 10 重測定およびキャリブレーション B の 4 重測定を 36 回行った場合)。分析感度は、キャリブレーション A (0.0 ng/mL) の平均値から 2SD に対応する濃度であり、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

(5) 測定範囲

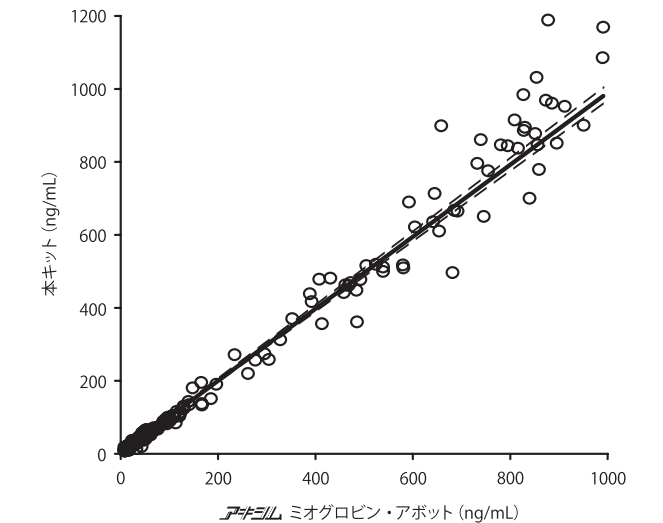
測定範囲は、1.0 ~ 1200.0 ng/mL である。

(6) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

・本キットと **アキソ** ミオグロビン・アボットとの相関性は、相関係数 0.90 以上、傾き 1.0 ± 0.15 である。本キットを用いて、ヘパリンリチウム血漿検体を各 1 回測定して検討を行った。2 台の機器、3 ロットの試薬を用いて、測定期間中キャリブレーションは 3 回行った。得られた測定値を **アキソ** ミオグロビン・アボットと比較した。回帰方法は、Passing-Bablok 法⁸を用いた。結果を次に示す※。

本キット vs. アキソ ミオグロビン・アボット				
回帰方法	n	傾き (95%信頼区間)	切片 (95%信頼区間)	相関係数 (r)
Passing-Bablok 法※※	234	0.987 (0.969 ~ 1.011)	2.738 (1.959 ~ 3.338)	0.989



サンプルの濃度範囲 (本キット): 7.6 ~ 1188.7 ng/mL
 サンプルの濃度範囲 (**アキソ** ミオグロビン・アボット): 7.6 ~ 990.9 ng/mL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法。

・CLIA 法との相関性の検討を CLSI ガイドライン EP09-A3⁹ に従って行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。

検体種	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
本キット vs CLIA 法	血漿 (µg/L)	59	0.99	-5.36	1.09	17.7 ~ 916.0

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 校正用の基準物質

社内標準品は精製されたヒト心筋ミオグロビンを使用して重量法により調製されている。社内標準品に使用しているヒト心筋ミオグロビンは、**アキソ** ミオグロビン・アボットを使用して値付けされたものである。キャリブレーションは社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングは行わないこと。
- ※ ・**注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 10-13。
- ・キャリブレーションに含まれるヒトミオグロビンは HBV 陰性、HCV 陰性、HIV-1 および HIV-2 陰性である。
- ※ ・コントロールに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- ・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ・**注意**：コントロールの容器には天然ゴムを使用している。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
- ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・コンジュゲート



警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・検体希釈液
 - ・キャリブレーション
 - ・コントロール

アジ化ナトリウムを含む	
EU032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ＊ 廃棄方法については(3)廃棄上の注意を参照すること。また、安全データシート(SDS)がある場合はそちらも併せて参照すること。
- 安全データシート(SDS)については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2～8℃	使用期限まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30日間	30日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ＊ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。
試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- キャリブレータ、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
 - キャリブレータは、2～8℃で保存すること。
 - キャリブレータは、2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
 - キャリブレータは、使用前に穏やかに5～10回転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。
 - コントロールは、-10℃以下で保存すること。
 - コントロールは、自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないこと。
 - コントロールは、15～30℃で30～60分放置して完全に融解すること。使用前に5～10回転倒して十分に混和すること。使用後は直ちに2～8℃の保存場所に戻すこと。融解後は30日間まで使用可能である。

(3) 廃棄上の注意

- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	18箇月
プレトリガー トリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット	製品番号 2K43-25：100回用
・ マイクロパーティクル	6.6 mL × 1
・ コンジュゲート	5.9 mL × 1
・ 検体希釈液	10.0 mL × 1
○ プレトリガー※	975 mL × 4
○ トリガー※	975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
 2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
 3. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
 4. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
 5. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
 6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
 7. Panteghini M, Pagani F, Yeo K-TJ, et al. Evaluation of imprecision for cardiac troponin assays at low-range concentrations. *Clin Chem*. 2004;50(2):327-332.
 8. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
 9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
 10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
 11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
 12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
 - ＊ 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- ＊ 数字の表記について：
- ・ 3桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
 - ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。
- すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2023

